

18. Dezember 2019

Urgent Field Safety Notice – FSN (Dringender Sicherheitshinweis) SwiftHook

HANDICARE AB

HERSTELLER FSCA/FSN REFERENZ: C083

FSN TYP: NEU

Für Patienten und Pflegekräfte, die mobile Handicare-Lifter und Deckenlifter mit der SwiftHook-Komponente verwenden. Bei Fragen zum Inhalt dieses Schreibens wenden Sie sich bitte an Ihren Handicare-Vertreter vor Ort. Die Kontaktdaten entnehmen Sie dem beigefügten Antwortformular.

BETROFFENE KOMPONENTE

Markenname	SwiftHook		
Artikelnummer	70200008		
Technische Beschreibung	Komponente, mit welcher der Spreader (SlingBar) am Hubarm eines mobilen Lifters oder Deckenlifters befestigt wird. Ermöglicht ein schnelles Lösen des Spreaders.		
Verwendungszweck	Zum schnellen Lösen/Befestigen des Spreaders vorgesehen, wenn ein mobiler Lifter oder Deckenlifter für mehrere Patienten unterschiedlicher Größe eingesetzt wird oder wenn der Spreader in Kombination mit befestigbarem Zubehör verwendet wird		
Betroffene mobile Lifter	Vega	Artikelnummer	Alle
	Eva	Artikelnummer	Alle
	Carina	Artikelnummer	Alle
Betroffene Deckenlifter	RiseBasic	Artikelnummer	Alle
	RiseAtlas	Artikelnummer	Alle
	RisePorto	Artikelnummer	Alle
Betroffene Einheiten	Zu den betroffenen Einheiten gehören alle mobilen Lifter und Deckenlifter, die mit SwiftHook ausgestattet sind. Sämtliche Vega505EE mobilen Lifter sind standardmäßig mit SwiftHook ausgestattet. Für alle anderen mobilen Lifter und Deckenlifter ist SwiftHook als Ersatzteil erhältlich.		

GRÜNDE FÜR DIE SICHERHEITSMASSNAHMEN (FSCA)

Unser Unternehmen hat Kenntnis darüber erlangt, dass der Spreader sich während des Einsatzes von mobilen Liftern und Deckenliftern lösen kann, die mit der SwiftHook-Komponente ausgestattet sind. Dies kann vorkommen, wenn der SwiftHook vor der Benutzung nicht vorschriftsmäßig am Hubarm befestigt wird – was dazu führt, dass er eine instabile Position einnimmt (Abb. 1).

Das Befestigen einer Last an einem mobilen Lifter oder Deckenlifter mit SwiftHook in instabiler Position kann dazu führen, dass sich der SwiftHook und die befestigten Teile, einschließlich der im Gurt sitzenden Person, vom Hubarm lösen können.

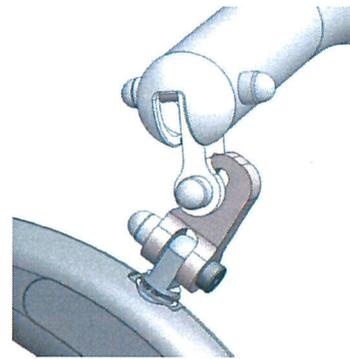


Abbildung 1. SwiftHook in instabiler Position

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Benutzer der betroffenen Einheiten werden dringend aufgefordert, unverzüglich nach Erhalt dieses Hinweises folgende Maßnahmen an den in ihrem Besitz befindlichen Komponenten durchzuführen.

Maßnahme 1. Überprüfung des SwiftHook

Bitte beachten Sie, dass zur Sicherstellung des sicheren Gebrauchs die folgenden Schritte vor jeder Benutzung eines mit SwiftHook ausgestatteten mobilen Lifters oder Deckenlifters durchgeführt werden sollten. Diese Schritte gelten für mobile Lifter und für Deckenlifter.

1. Kontrollieren Sie, ob die SwiftHook-Einheit korrekt am Hubarm montiert ist.

Korrekte Position des SwiftHook

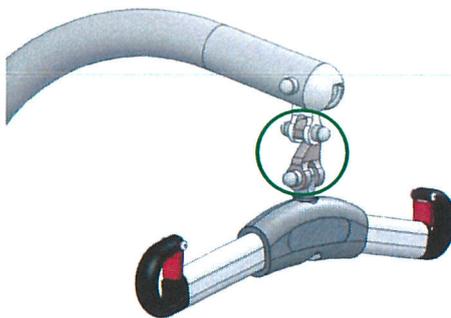


Abbildung 3. Korrekt montiert SwiftHook von der linken Vorderseite aus gesehen. Der Verbindungspunkt ist durch einen grünen Kreis

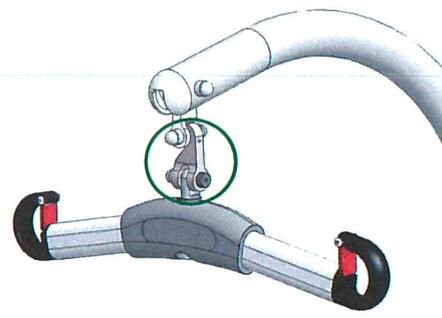


Abbildung 2. Korrekt montiert SwiftHook von der rechten Vorderseite aus gesehen. Der Verbindungspunkt ist durch einen grünen Kreis gekennzeichnet.

Falsche Position des SwiftHook

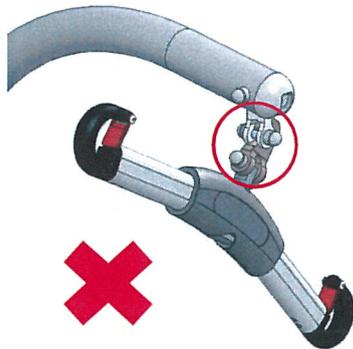


Abbildung 5. **Falsch montiert** SwiftHook von der linken Vorderseite aus gesehen. Der Verbindungspunkt ist durch einen roten Kreis gekennzeichnet.

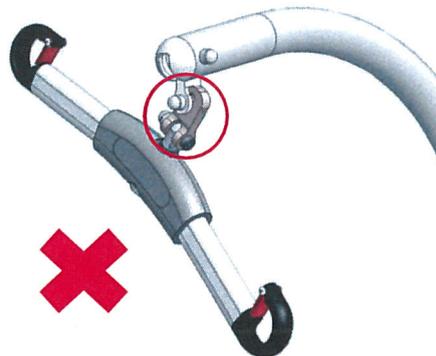


Abbildung 4. **Falsch montiert** SwiftHook von der rechten Vorderseite aus gesehen. Der Verbindungspunkt ist durch einen roten Kreis gekennzeichnet.

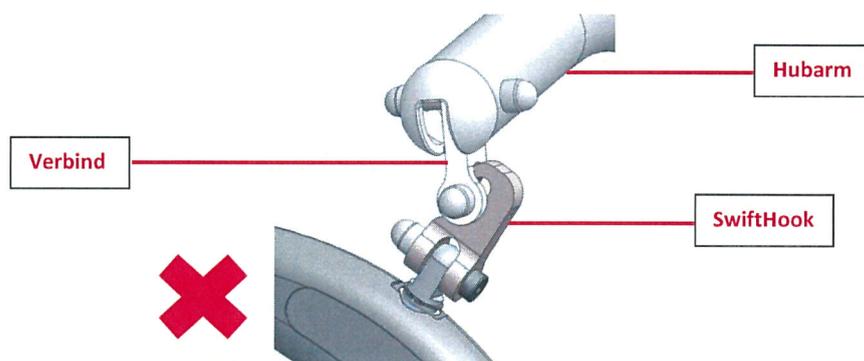


Abbildung 6 Detailansicht eines falsch montierten SwiftHook in instabiler Position.

2. Wenn die überprüfte Einheit falsch montiert ist, korrigieren Sie dies, indem Sie folgende Schritte durchführen:
 - a. Stellen Sie sicher, dass keine Person oder kein Gurt am Spreader befestigt ist.
 - b. Winkeln Sie den SwiftHook vorsichtig nach hinten, bevor Sie den Spreader nach vorne in Richtung SwiftHook-Spitze bewegen.
 - c. Stellen Sie sicher, dass der SwiftHook korrekt im Verbindungsarm des Hubarms eingehakt ist.
3. Vergewissern Sie sich, dass die korrigierte Einheit im Einklang mit den Abbildungen 3 und 4 oben montiert wird.

Maßnahme 2. Direktmontage des Spreaders an einem mobilen Lifter/Deckenlifter

Bitte beachten Sie, dass der Spreader direkt am Hubarm eines mobilen Lifters/Deckenlifters befestigen werden kann, wenn der Spreader nur selten gewechselt wird. Diese Konfiguration eliminiert die Möglichkeit einer falschen Montage des SwiftHook und hat zudem dem Vorteil, dass sich die Hubhöhenleistung verbessert. Bitte wenden Sie sich an Ihren Handicare-Vertreter vor Ort, um Anweisungen zur Durchführung dieser Montagekonfiguration zu erhalten.

KUNDENANTWORT

Jeder Kunde ist dazu verpflichtet, den Inhalt dieses FSN-Hinweises an alle Endnutzer weiterzugeben. Die Endnutzer müssen aufgefordert werden, das Kundenantwortformular FSN C083, das diesem FSN als Anlage beiliegt, auszufüllen und zu unterzeichnen.

Das ausgefüllte und unterzeichnete FSN C083 Kundenantwortformular muss unter Verwendung der angegebenen Kontaktdaten spätestens bis zum 31. März 2020 postalisch oder per E-Mail an Handicare AB geschickt werden.

MASSNAHMEN DES HERSTELLERS

Es werden Bedienungsanleitungen, die Hinweise für die korrekte Befestigung des SwiftHook enthalten, für Vega mobile Lifter (Rev.16 der Anleitung) und für SwiftHook als Ersatzteil (Rev. 1 der Anleitung) erstellt.

Die aktualisierten Bedienungsanleitungen, die seit dem 19. Dezember 2019 in englischer und schwedischer Sprache von der Handicare-Website heruntergeladen werden können, werden so schnell wie möglich in weiteren Sprachen verfügbar sein.

Die Service-Anleitung mit folgenden Anweisungen wird so schnell wie möglich im Intranet der Handicare-Website zur Verfügung stehen:

- Überprüfen des SwiftHook auf Verschleiß im Zuge der laufenden Wartung
- Anweisungen zur Spreader-Montage direkt am Hubarm

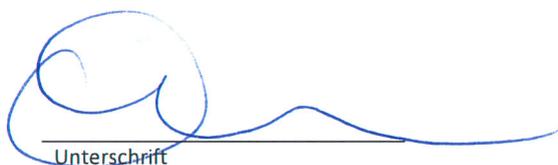
ÜBERMITTLUNG DIESES SICHERHEITSHINWEISES

Dieser FSN muss in entsprechender Form an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung und an jede andere Einrichtung übermittelt werden, die mit SwiftHook-Einheiten versorgt wurden.

Bitte halten Sie diesen FSN über einen entsprechenden Zeitraum im Bewusstsein, um die Effektivität der erforderlichen Kundenmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte informieren Sie den Hersteller, den Händler oder den Vertreter vor Ort sowie die jeweilige nationale zuständige Behörde über alle mit der Komponente in Verbindung stehenden Vorfälle, da dies als wichtiges Feedback dient.

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Kommunikation mit Kunden informiert.



Unterschrift

VP global Quality
Titel
& Regulatory Affairs

MARIA JAMSSON
Name in Druckbuchstaben

2020-JAN-15 KISTA
Datum, Ort